SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 295

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 13 dicembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 6 dicembre 2021.

Approvazione del modello con il quale le città metropolitane, in attuazione della linea progettuale «Piani integrati - M5C2 - Investimento 2.2» nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, individuano gli interventi finanziabili per investimenti in progetti relativi a piani urbani integrati, per interventi di valore non inferiore a 50 milioni di euro, nel limite massimo delle risorse assegnate dall'allegato 1 dell'articolo 21, comma 3, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista, in particolare, la misura di investimento «Piani integrati» - M5C2 - Investimento 2.2 del PNRR;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e *target*;

Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto l'art. 17, regolamento (UE) n. 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione (UE) n. 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il comma 1 dell'art. 21 del decreto-legge del 6 novembre 2021, n. 152, ai sensi del quale «Al fine di favorire una migliore inclusione sociale riducendo l'emarginazione e le situazioni di degrado sociale, promuovere la rigenerazione urbana attraverso il recupero, la ristrutturazione e la rifunzionalizzazione ecosostenibile delle strutture edilizie e delle aree pubbliche, nonché sostenere progetti legati alle *smart cities*, con particolare riferimento ai trasporti ed al consumo energetico, sono assegnate risorse alle città metropolitane, in attuazione della linea progettuale «Piani integrati - M5C2 - Investimento 2.2» nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, per un ammontare complessivo pari a 2.493,79 milioni di euro per il periodo 2022-2026, nel limite massimo di 125,75 milioni di euro per l'anno 2022, di 125,75 milioni di euro per l'anno 2023, di 632,65 milioni di euro per l'anno 2024, di 855,12 milioni di euro per l'anno 2025 e di 754,52 milioni di euro per l'anno 2026. Ai relativi oneri si provvede a valere sul Fondo di rotazione per l'attuazione del *Next Generation EU*-Italia di cui all'art. 1, comma 1037, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, secondo le modalità di cui ai commi da 1038 a 1050 del medesimo art. 1»;

Visto il comma 2 del succitato art. 21, secondo cui le risorse di cui al comma 1 sono integrate, per gli anni dal 2021 al 2024, con le risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera *l)*, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, che, nello specifico prevede, per piani urbani integrati 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, 30 milioni di euro nel 2023 e 20 milioni di euro nell'anno 2024;

Visto il comma 3 dell'art. 21 del decreto-legge n. 152/2021, con il quale le citate risorse sono ripartite tra le città metropolitane in base al peso della radice quadrata

della popolazione residente in ciascuna area metropolitana moltiplicata per il quadrato della mediana dell'Indice di vulnerabilità sociale e materiale (IVSM), come da importi definiti nell'Allegato 1;

Visto il seguente comma 4, a norma del quale al fine di rafforzare gli interventi previsti dal comma 1, nell'ambito del «Fondo ripresa resilienza Italia» di cui all'art. 8 del decreto-legge n. 152/2021, è costituita una sezione con dotazione di 272 milioni di euro per l'attuazione della linea progettuale «Piani integrati, BEI, Fondo dei fondi - M5C2 - Intervento 2.2 *b)*» del PNRR. È altresì autorizzato il cofinanziamento dei progetti ricompresi nei predetti piani, con oneri a carico del bilancio dei soggetti attuatori di cui al comma 8, mediante stipula di mutui con BEI, CEB, Cassa depositi e prestiti S.p.a. e sistema bancario. Restano, comunque, ferme per ciascun ente attuatore le disposizioni specifiche che pongono limiti qualitativi o quantitativi all'accensione di mutui o al ricorso ad altre forme di indebitamento per ciascun ente, nonché l'obbligo del rispetto degli equilibri di cui ai decreti legislativi 23 giugno 2011, n. 118 e 18 agosto 2000, n. 267;

Visto il comma 5 dell'art. 21 dell'anzidetto decreto, in forza del quale le città metropolitane, sulla base dei criteri previsti ai commi 6, 7 e 8 e nei limiti delle risorse assegnate di cui al comma 3, sono tenute ad individuare i progetti finanziabili all'interno della propria area urbana entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 152/2021, tenendo conto delle progettualità espresse anche dai comuni appartenenti alla propria area urbana. Nel caso di progettualità espressa dalla città metropolitana, la stessa può avvalersi delle strutture amministrative del comune capoluogo che, pertanto, diviene soggetto attuatore;

Rilevato che, in base a quanto previsto dal successivo comma 6, il costo totale dei progetti oggetto di finanziamento non può essere inferiore a 50 milioni di euro, e che gli stessi devono riguardare:

a) la manutenzione per il riuso e la rifunzionalizzazione ecosostenibile di aree pubbliche e di strutture edilizie pubbliche esistenti per finalità di interesse pubblico;

b) il miglioramento della qualità del decoro urbano e del tessuto sociale e ambientale, anche mediante la ristrutturazione degli edifici pubblici, con particolare riferimento allo sviluppo e potenziamento dei servizi sociali e culturali e alla promozione delle attività culturali e sportive;

c) interventi finalizzati a sostenere progetti legati alle smart cities, con particolare riferimento ai trasporti ed al consumo energetico, volti al miglioramento della qualità ambientale e del profilo digitale delle aree urbane mediante il sostegno alle tecnologie digitali e alle tecnologie con minori emissioni di CO2;

Considerato il successivo comma 7 a norma del quale, a pena di inammissibilità, i sopra citati progetti devono:

a) intervenire su aree urbane il cui IVSM è superiore a 99 o superiore alla mediana dell'area territoriale;

b) avere un livello progettuale che assicuri il rispetto dei termini di cui al comma 10 e, in ogni caso, non inferiore alla progettazione preliminare ovvero studio di fattibilità tecnico economica;

c) assicurare, nel caso di edifici oggetto riuso, rifunzionalizzazione o ristrutturazione, l'incremento di almeno due classi energetiche;

d) assicurare l'equilibrio tra zone edificate e zone verdi nonché potenziare l'autonomia delle persone con disabilità e l'inclusione sociale attraverso la promozione di servizi sociali e sanitari a livello locale eliminando, laddove possibile, gli ostacoli all'accesso agli alloggi e alle opportunità di lavoro tenendo conto anche delle nuove possibilità offerte dalle tecnologie;

e) prevedere la valutazione di conformità alle condizioni collegate al principio del DNSH (*Do Not Significant Harm*), previsto dall'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020;

f) prevedere la quantificazione del *target* obiettivo: metri quadri area interessata all'intervento, intesa come bacino territoriale che beneficia dell'intervento;

Visto, ancora, il comma 8 dell'art. 21, decreto-legge n. 152/2021, secondo cui i progetti oggetto di finanziamento possono, inoltre, prevedere:

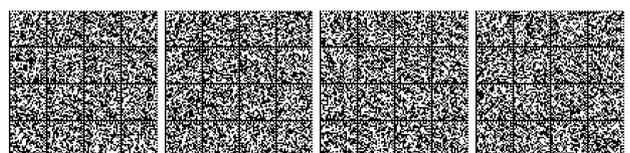
a) la possibilità di partecipazione dei privati, attraverso il «Fondo ripresa resilienza Italia» di cui all'art. 8 del decreto-legge n. 152/2021, nel limite massimo del 25 per cento del costo totale dell'intervento;

b) la presenza facoltativa di *start-up* di servizi pubblici nella proposta progettuale;

c) la co-progettazione con il Terzo settore;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto il comma 9 dell'art. 21 del decreto-legge n. 152/2021, ai sensi del quale «I singoli interventi rientranti nei progetti integrati, di cui al comma 6, sono identificati da CUP, di cui all'art. 11, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, associati attraverso modalità guidate (*template*) messe a disposizione dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, all'interno del sistema CUP, secondo le specifiche fornite dal Ministero dell'interno - Direzione centrale per la finanza locale. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 152/2021, le città metropolitane comunicano al Ministero dell'interno - Direzione centrale per la finanza locale - i progetti integrati finanziabili, completi dei soggetti attuatori, dei CUP identificativi dei singoli interventi, del cronoprogramma di attuazione degli stessi».

Considerato l'ultimo capoverso del comma 9 succitato, ai sensi del quale entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto n. 152/2021 è approvato, con decreto del Ministero dell'interno - Direzione centrale per la finanza locale, il modello di presentazione delle proposte progettuali integrate, contenente le indicazioni per una corretta classificazione dei progetti integrati e dei singoli interventi che ne fanno parte, all'interno dell'anagrafica CUP;

Visto il disposto di cui al comma 10, ove viene previsto il termine di centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 152/2021, entro il quale con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate le risorse ai soggetti attuatori per ciascun progetto integrato oggetto di finanziamento, di cui al comma 6, e per i singoli interventi che ne fanno parte (identificati da *CUP)* ed è siglato uno specifico «atto di adesione ed obbligo» contenente i criteri, indirizzi ed i relativi obblighi che regolano il rapporto con i soggetti attuatori. L'atto di adesione ed obbligo ed il decreto di cui al primo periodo disciplinano altresì i termini di avvio e conclusione dei lavori (marzo 2026), le modalità di erogazione e revoca delle risorse, i contenuti essenziali della documentazione di gara per il rispetto DNSH (*Do Not Significant Harm*), previsto dall'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, ed ogni altro elemento utile per il rispetto delle disposizioni riportate nel PNRR per la gestione, controllo e valutazione della misura, ivi inclusi obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, in base alle indicazioni riportate nell'atto di adesione ed obbligo di cui al primo periodo, e l'obbligo di alimentazione del sistema di monitoraggio. A seguito dell'assegnazione delle risorse, il Ministero dell'interno trasmette al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri la lista dei CUP finanziati all'interno di ciascun piano integrato, per l'aggiornamento dell'anagrafe dei progetti nel sistema CUP;

Visto, infine, il comma 11 del succitato art. 21, ai sensi del quale ai fini del rispetto del regolamento (UE) n. 2021/241, i soggetti attuatori assicurano l'alimentazione tempestiva del sistema di monitoraggio per la rilevazione puntuale dei dati di avanzamento attuativo degli interventi finanziati con particolare riferimento agli elementi anagrafici e identificativi dell'operazione, della localizzazione, dei soggetti correlati all'operazione, delle informazioni inerenti le procedure di affidamento dei lavori, dei costi previsionali e delle relative voci di spesa, degli avanzamenti fisici, procedurali e finanziari, nonché dei milestone e *target* collegati e di ogni altro elemento necessario richiesto dalla regolamentazione attuativa del PNRR. Conservano, altresì, tutti gli atti e la relativa documentazione giustificativa su supporti informatici adeguati e li rendono disponibili per le attività di controllo e di *audit*, ivi inclusi quelli relativi all'individuazione delle progettualità di cui al comma 5;

Decreta:

Art. 1.

Città metropolitane - Individuazione progetti e soggetti attuatori

1. Per il periodo 2022-2026 le città metropolitane, in attuazione della linea progettuale «Piani Integrati - M5C2 - Investimento 2.2» nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, individuano i progetti finanziabili per investimenti in progetti relativi a Piani urbani integrati, con valore non inferiore a 50 milioni di euro, e nel limite massimo delle risorse assegnate dall'Allegato 1 dell'art. 21, comma 3, decreto-legge n. 152/2021, aventi ad oggetto la manutenzione per il riuso e la rifunzionalizzazione ecosostenibile di aree pubbliche e di strutture edilizie pubbliche esistenti, il miglioramento della qualità del decoro urbano e del tessuto sociale e ambientale, interventi finalizzati a sostenere progetti legati alle *smart cities*, ed i relativi soggetti attuatori nell'ambito dell'area metropolitana, presentando apposita domanda al Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale, con le modalità ed i termini di cui ai successivi articoli 3 e 4.

Art. 2.

Tipologie di progetti

1. I progetti oggetto di finanziamento, di cui al precedente art. 1, devono riguardare investimenti volti al miglioramento di ampie aree urbane degradate, per la rigenerazione e rivitalizzazione economica, con particolare attenzione alla creazione di nuovi servizi alla persona e alla riqualificazione dell'accessibilità e delle infrastrutture, permettendo la trasformazione di territori vulnerabili in città intelligenti e sostenibili, attraverso:

a) la manutenzione per il riuso e la rifunzionalizzazione ecosostenibile di aree pubbliche e di strutture edilizie pubbliche esistenti per finalità di interesse pubblico;

b) il miglioramento della qualità del decoro urbano e del tessuto sociale e ambientale, anche mediante la ristrutturazione degli edifici pubblici, con particolare riferimento allo sviluppo e potenziamento dei servizi sociali e culturali e alla promozione delle attività culturali e sportive;

c) interventi finalizzati a sostenere progetti legati alle *smart cities*, con particolare riferimento ai trasporti ed al consumo energetico, volti al miglioramento della qualità ambientale e del profilo digitale delle aree urbane mediante il sostegno alle tecnologie digitali e alle tecnologie con minori emissioni di CO2.

2. I progetti oggetto di finanziamento devono, inoltre, a pena di inammissibilità:

a) intervenire su aree urbane il cui IVSM è superiore a 99 o superiore alla mediana dell'area territoriale;

b) avere un livello progettuale che assicuri il rispetto dei termini di cui al comma 10 e, in ogni caso, non inferiore alla progettazione preliminare o studio di fattibilità tecnico economica;

c) assicurare, nel caso di edifici oggetto riuso, rifunzionalizzazione o ristrutturazione, l'incremento di almeno due classi energetiche;

d) assicurare l'equilibrio tra zone edificate e zone verdi nonché potenziare l'autonomia delle persone con disabilità e l'inclusione sociale attraverso la promozione di servizi sociali e sanitari a livello locale eliminando, laddove possibile, gli ostacoli all'accesso agli alloggi e alle opportunità di lavoro tenendo conto anche delle nuove possibilità offerte dalle tecnologie;

e) prevedere la valutazione di conformità alle condizioni collegate al principio del DNSH (*Do Not Significant Harm*), previsto dall'all'art. 17 del regolamento UE 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020;

f) prevedere la quantificazione del *target* obiettivo: metri quadri area interessata all'intervento, intesa come bacino territoriale che beneficia dell'intervento.

3. I progetti oggetto di finanziamento possono, inoltre, prevedere:

a) la possibilità di partecipazione dei privati, attraverso il «Fondo ripresa resilienza Italia» di cui all'art. 8 nel limite massimo del 25 per cento del costo totale dell'intervento;

b) la presenza facoltativa di *start-up* di servizi pubblici nella proposta progettuale;

c) la co-progettazione con il terzo settore.

Art. 3.

Modello presentazione proposte progettuali integrate

1. È approvato il fac-simile di modello di presentazione delle proposte progettuali integrate, riportato nell'allegato 1, con il quale le città metropolitane interessate comunicano le proposte progettuali, complete dei CUP identificativi dei singoli interventi, del cronoprogramma dei lavori, dei relativi soggetti attuatori nonché dei *target* di riferimento (metri quadri area oggetto di rigenerazione e risparmio energetico in *tep* annuo), per la realizzazione degli interventi integrati, attraverso le tipologie individuate alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 del precedente art. 2, tenendo conto di quanto previsto ai commi 2 e 3 del medesimo art. 2.

2. Le proposte progettuali sono trasmesse da parte delle città metropolitane interessate esclusivamente tramite Pec all'indirizzo finanzalocale.prot@pec.interno.it utilizzando il fac-simile di modello dell'allegato 1.

Ciascuna proposta progettuale è completa di:

a) una relazione dettagliata delle finalità dell'intervento e dei benefici attesi, completa di precipua specificazione delle iniziative volte al risparmio energetico, nonché del *target* obiettivo relativo ai mq dell'area urbana oggetto di intervento, firmata digitalmente dal legale rappresentante della città metropolitana;

b) un'autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante di ciascun soggetto attuatore relativa al rispetto dei principi previsti per gli interventi del PNRR (allegato 2);

c) gli atti amministrativi attestanti le modalità e le procedure attraverso le quali sono stati selezionati i progetti presentati.

Art. 4.

Modalità e termini di trasmissione

1. Per la validità della comunicazione, le città metropolitane, entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 23,59 del 7 marzo 2022 sono tenute a trasmettere le proposte progettuali, esclusivamente tramite Pec all'indirizzo finanzalocale.prot@pec.interno.it munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del rappresentante legale della città metropolitana.

Art. 5.

Istruzioni e specifiche

1. È facoltà delle città metropolitane, che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, inviare, sempre tramite Pec, un nuovo modello, completo della documentazione di cui all'art. 3, comma 2, comunque entro i termini di trasmissione fissati dall'art. 4, previo ritiro della precedente domanda che perderà la sua validità.

2. Le richieste devono indicare il CUP dell'opera valido e correttamente individuato in relazione all'opera per la quale viene richiesto il contributo e devono essere coerenti con le finalità individuate alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del precedente comma 1 dell'art. 2.

3. Gli interventi identificati dal CUP secondo le prescrizioni di cui al comma 2 del presente art. 5, devono essere classificati secondo i settori e Sotto-settori indicati di seguito:

a) settore Infrastrutture sociali - Sotto-settore sociali e scolastiche oppure abitative oppure Beni culturali oppure sport, spettacolo, tempo libero oppure altre infrastrutture sociali;

b) settore Infrastrutture ambientali e risorse idriche - Sotto-settore protezione, valorizzazione e fruizione ambientale oppure riassetto e recupero di siti urbani e produttivi;

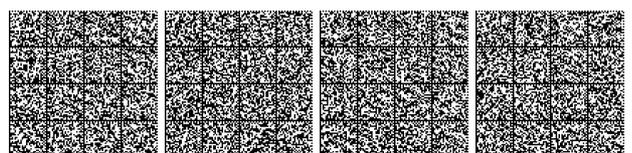
c) settore Infrastrutture di trasporto - Sotto-settore stradali oppure trasporto urbano oppure trasporti multimodali e altre modalità di trasporto;

4. Si rappresenta, infine, che non saranno considerate ammissibili le proposte progettuali non coerenti con i risultati attesi degli interventi e le loro tempistiche di realizzazione, con particolare riferimento ai milestone e ai *target* indicati per la misura di investimento «Piani Integrati» - M5C2 - Investimento 2.2 del PNRR.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2021

Il direttore centrale: COLAIANNI

ALLEGATO *1*

Dipartimento Affari Interni e Territoriali
Direzione Centrale della Finanza Locale

MODELLO
Fac-simile

CITTÀ METROPOLITANA DI ……...( )

CODICE ENTE

VISTO il Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;
VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
VISTA, in particolare, la misura di investimento "Piani Integrati" - M5C2 – Investimento 2.2 del PNRR;
VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
VISTO il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;
VISTO il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021, n. 386, concernente l'istituzione della struttura di missione PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
VISTO il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;
VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale "Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;
VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;
VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;
VISTO l'articolo 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché' le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;
VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;
VISTO l'articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";
VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;
VISTO il Decreto Legge del 6 novembre 2021, n. 152 recante "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose";
VISTO il comma 1 dell'articolo 21 del Decreto Legge del 6 novembre 2021, n. 152, ai sensi del quale "Al fine di favorire una migliore inclusione sociale riducendo l'emarginazione e le situazioni di degrado sociale, promuovere la rigenerazione urbana attraverso il recupero, la ristrutturazione e la rifunzionalizzazione ecosostenibile delle strutture edilizie e delle aree pubbliche, nonché sostenere progetti legati alle smart cities, con particolare riferimento ai trasporti ed al consumo energetico, sono assegnate risorse alle città metropolitane, in attuazione della linea progettuale «Piani Integrati - M5C2 – Investimento 2.2» nell'ambito del Piano nazionale

di ripresa e resilienza, per un ammontare complessivo pari a 2.493,79 milioni di euro per il periodo 2022-2026, nel limite massimo di 125,75 milioni di euro per l'anno 2022, di 125,75 milioni di euro per l'anno 2023, di 632,65 milioni di euro per l'anno 2024, di 855,12 milioni di euro per l'anno 2025 e di 754,52 milioni di euro per l'anno 2026. Ai relativi oneri si provvede a valere sul Fondo di rotazione per l'attuazione del Next Generation EU-Italia di cui all' articolo 1, comma 1037, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, secondo le modalità di cui ai commi da 1038 a 1050 del medesimo articolo 1;
VISTO il comma 2 del succitato articolo 21, secondo cui le risorse di cui al comma 1 sono integrate, per gli anni dal 2021 al 2024, con le risorse di cui all' articolo 1, comma 2, lettera l), del D.L. 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n.101, che, nello specifico prevede, per piani urbani integrati 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, 30 milioni di euro nel 2023 e 20 milioni di euro nell'anno 2024;
VISTO il comma 3 dell'art.21 del D.L. 152/2021, con il quale le citate risorse sono ripartite tra le città metropolitane in base al peso della radice quadrata della popolazione residente in ciascuna area metropolitana moltiplicata per il quadrato della mediana dell'Indice di vulnerabilità sociale e materiale (IVSM), come da tabella allegata al citato art. 21;

VISTO il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente fac-simile di modello.

Si comunica che i progetti selezionati sono i seguenti:

Progetto 1 Importo | Tipologia di intervento | > = 50 MLN

CUP 1 XXXXXXXxxxxx

Descrizione dell'intervento: xxx

xxx

Mq area rigenerata

Risparmio energetico (TEP annuo): xxx

Finanziamento Parziale: Si/No

Enti finanziatori: Ente 1, Ente 2, Ente 3

Finanziamento BEI: Si/No

Quota parte cofinanziata €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Finanziamento BEI €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Costo Complessivo €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Richiesta Contributo (Importo Complessivo) €€€. €€€.€€€.€€€,€€ soggetto attuatore:

Cronoprogramma lavori – Piano dei conti	2021/2022	2023	2024	2025	2026

CUP 2 XXXXXXXxxxxx

Descrizione dell'intervento: xxx

Mq area rigenerata: xxx

Risparmio energetico (TEP annuo): xxx

Finanziamento Parziale: Si/No

Enti finanziatori: Ente 1, Ente 2, Ente 3

Finanziamento BEI: Si/No

Quota parte cofinanziata €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Finanziamento BEI €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Costo Complessivo €€€. €€€.€€€.€€€,€€

Richiesta Contributo (Importo Complessivo) €€€. €€€.€€€.€€€,€€ soggetto attuatore:

Cronoprogramma lavori – Piano dei conti	2021/2022	2023	2024	2025	2026

Progetto 2 | Tipologia di intervento | Importo | > = 50 MLN

CUP 1 XXXXXXXxxxxx

Descrizione dell'intervento: xxx

Mq area rigenerata: xxx

Risparmio energetico (TEP annuo): xxx

Finanziamento Parziale: Si/No

Enti finanziatori: Ente 1, Ente 2, Ente 3

Finanziamento BEI: Si/No

Quota parte cofinanziata €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Finanziamento BEI €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Costo Complessivo €€€. €€€.€€€.€€€,€€
Richiesta Contributo (Importo Complessivo) €€€. €€€.€€€.€€€,€€ soggetto attuatore :

Cronoprogramma lavori – Piano dei conti	2021/2022	2023	2024	2025	2026

ALLEGATO *2*

A. Format di autodichiarazione

AUTODICHIARAZIONE RELATIVA AL RISPETTO DEI PRINCIPI PREVISTI PER GLI INTERVENTI DEL PNRR

La/Il sottoscritta/o ____,

nato a ______________________________, il __________________,

CF______________________, in qualità di organo titolare del potere di impegnare l'Amministrazione/legale rappresentante di ______________________________, con sede legale in Via/piazza ______________________, n. _____, cap. ________, tel.____________________, posta elettronica certificata (PEC) __________________________________ ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000 e quindi consapevole delle responsabilità di ordine amministrativo, civile e penale in caso di dichiarazioni mendaci, ex art. 76 del DPR medesimo

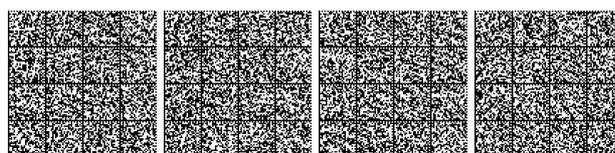
DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

1. che il progetto presentato non è finanziato da altre fonti del bilancio dell'Unione europea, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 9 del Reg. (UE) 2021/241;

2. che la realizzazione delle attività progettuali prevede il rispetto del principio di addizionalità del sostegno dell'Unione europea previsto dall'art.9 del Reg. (UE) 2021/241;

3. che la realizzazione delle attività progettuali prevede di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;

4. che la realizzazione delle attività progettuali è coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del *Tagging* clima e digitale, della parità di genere (*Gender Equality*), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;

5. che l'attuazione del progetto prevede il rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;

6. che l'attuazione del progetto prevede il rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;

7. che adotterà misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;

8. di disporre delle competenze, risorse e qualifiche professionali, sia tecniche che amministrative, necessarie per portare a termine il progetto e assicurare il raggiungimento di eventuali *milestone e target* associati;

9. di aver considerato e valutato tutte le condizioni che possono incidere sull'ottenimento e utilizzo del finanziamento a valere sulle risorse dell'Investimento «Piani Integrati - M5C2 – Investimento 2.2», nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, e di averne tenuto conto ai fini dell'elaborazione della proposta progettuale;

10. di essere a conoscenza che l'Amministrazione centrale responsabile di intervento si riserva il diritto di procedere d'ufficio a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rilasciate in sede di domanda di finanziamento e/o, comunque, nel corso della procedura, ai sensi e per gli effetti della normativa vigente;

e SI IMPEGNA a

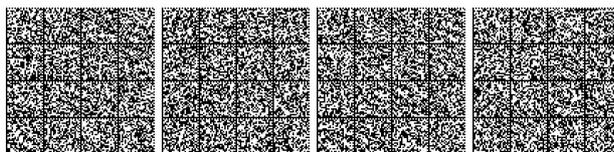
11. avviare tempestivamente le attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti e di sottoporre all'Amministrazione centrale responsabile di intervento le eventuali modifiche al progetto;

12. adottare un sistema di codificazione contabile adeguata[1] e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto per assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;

13. effettuare i controlli di gestione e i controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile per garantire la regolarità delle procedure e delle spese sostenute prima di rendicontarle all'Amministrazione centrale responsabile di intervento, nonché la riferibilità delle spese al progetto ammesso al finanziamento sul PNRR;

14. presentare la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute;

15. rispettare gli adempimenti in materia di trasparenza amministrativa ex D.lgs. 25 maggio 2016, n. 97 e gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con una esplicita dichiarazione di finanziamento che reciti "*finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU*" e valorizzando l'emblema dell'Unione europea;

[1] *Es.: utilizzo di appositi capitoli all'interno del piano esecutivo di gestione o del bilancio finanziario gestionale al fine di garantire l'individuazione delle entrate e delle uscite relative alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti*

16. rispettare l'obbligo di rilevazione e imputazione nel sistema informatico dei dati di monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario del progetto, dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241,

17. comprovare il conseguimento dei *target e dei milestone* associati agli interventi con la produzione e l'imputazione nel sistema informatico della documentazione probatoria pertinente; assicurare la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici ai fini della completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 82/2005 e ss.mm.ii. e all'art. 9 punto 4 del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, convertito con legge 29 luglio 2021, n. 108 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale responsabile di intervento, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali.

Si allega copia fotostatica del documento di identità, in corso di validità (art. 38 del D.P.R. 445/2000 e s.mm.ii).

Luogo e data Nominativo e firma

_________________________ ____

21A07294

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 novembre 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «UToPIQ» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020. (Decreto n. 1630/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo Regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23/8/2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 Luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del d.m. n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1104 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli Investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il DD n. 1463 del 30 giugno 2021 reg. UCB n. 935 del 12 luglio 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 004) dello stato

di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA Section2 - Multi-topic 2020 (*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*) Call 2020, pubblicato in data 11 febbraio 2020 con scadenza il 13 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 1660 del 4 febbraio 2020;

Considerato che per il bando «PRIMA Section2 - Multi-topic 2020 (*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*) Call 2020» è stato emanato l'avviso integrativo n. 584 del 7 maggio 2020;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 18 dicembre 2020 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*UToPIQ - Use of Tomato lines tolerant to Proximity shade to Increase yield and Quality in intercropping agrosystems*» avente come obiettivo quello di ottenere nuove varietà di pomodoro in grado di crescere in condizioni di alta densità. La disponibilità di queste varietà consentirebbe di risparmiare risorse quali suolo e acqua e favorire la tecnica dell'intercropping e con un costo complessivo pari a euro 332.105,00;

Vista la nota prot. MUR n. 1793 del 4 febbraio 2021, a firma dello scrivente in qualità di Dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII della Direzione generale della ricerca, con la quale si comunicavano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «UToPIQ»;

Vista la nota di aggiornamento prot. MUR n. 5491 del 9 aprile 2021, a firma dello scrivente in qualità di Dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunica la nuova assegnazione dei progetti, considerate le disponibilità finanziarie sui capitoli di spesa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «UToPIQ» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Napoli Federico II - Dipartimento di agraria;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «UToPIQ» sottoscritto in data 26 aprile 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 6350359 dell'11 novembre 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 14442464 dell'11 novembre 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

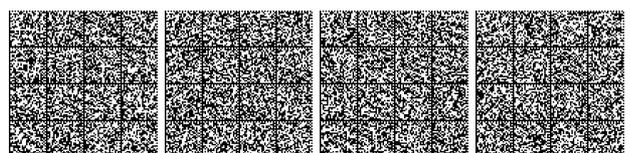
Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «UToPIQ» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misu-

ra, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 232.473,50 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap.7345, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto,

capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2021

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2922

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A07234

DECRETO 12 novembre 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «ProSmallAgrimed» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020. (Decreto n. 16307/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto Ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1104 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il d.d. n. 1463 del 30 giugno 2021 reg. UCB n. 935 del 12 luglio 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA Section2 - Multi-topic 2020 (*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area)* Call 2020, pubblicato in data 11 febbraio 2020 con scadenza il 13 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 1660 del 4 febbraio 2020;

Considerato che per il bando «PRIMA Section2 - Multi-topic 2020 (*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*) Call 2020» è stato emanato l'avviso integrativo n. 584 del 7 maggio 2020;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 18/12/2020 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*ProSmallAgriMed - Promoting soil fertility, yield and income in smallholder agriculture*

of semiarid and arid Mediterranean regions by management of beneficial soil microbiota, conservation agriculture and intercropping», avente come obiettivo quello di promuovere la fertilità del suolo, resa e guadagno dei piccoli proprietari terrieri di aree aride e semiaride del mediterraneo attraverso la gestione di microrganismi benefici, agricoltura conservativa e consociazioni e con un costo complessivo pari a euro 828.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 1793 del 4 febbraio 2021, a firma dello scrivente in qualità di Dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII della Direzione generale della ricerca, con la quale si comunicavano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «ProSmallAgriMed»;

Vista la nota di aggiornamento prot. MUR n. 5491 del 9 aprile 2021, a firma dello scrivente in qualità di Dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunica la nuova assegnazione dei progetti, considerate le disponibilità finanziarie sui capitoli di spesa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ProSmallAgriMed» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università del Piemonte Orientale - DiSIT

Università degli studi di Palermo - SAAF

Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria- CREA

Vista la procura notarile rep. n. 5.604 del 29 settembre 2021 a firma della dott.ssa Amelia Anna Benincaso, Notaio in Lucera con la quale il prof. Nicola Pecchioni in qualità di procuratore del legale rappresentante del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) delega il prof. Giancarlo Avanzi, Rettore e legale rappresentante dell'Università del Piemonte orientale in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 15942 del 30 settembre 2021 a firma della dott.ssa Guenda La Rosa Notaio in Palermo con la quale il prof. Fabrizio Micari Rettore e legale rappresentante dell'Università degli studi di Palermo delega il prof. Giancarlo Avanzi Rettore e legale rappresentante dell'Università del Piemonte orientale in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*ProSmallAgriMed*» sottoscritto in data 30 marzo 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i Codici concessione RNA COR n. 6361038 e n. 6361090 e n. 6361142 dell'11 novembre 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 14443641 e n. 14443642 e n. 14443644 dell'11 novembre 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*ProSmallAgriMed*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 24 maggio 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 494.400,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap.7345, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420;

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'Esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2021

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2923

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A07235

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 22 ottobre 2021.

Modifiche al decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali» e altre disposizioni in materia di istituti dotati di autonomia speciale.

IL MINISTRO DELLA CULTURA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 17;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, e successive modificazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2014, e successive modificazioni, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali»;

Visto il decreto ministeriale 28 gennaio 2020, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero per i beni e per le attività culturali e per il turismo»;

Rilevato che il decreto ministeriale 23 dicembre 2014 reca un elenco di istituti e luoghi della cultura assegnati alle Direzioni regionali musei e, che ai sensi dell'art. 16 del medesimo decreto ministeriale 23 dicembre 2014, «con uno o più decreti ministeriali sono individuati ulteriori istituti e luoghi della cultura immobili e/o complessi da assegnare alle Direzioni regionali musei»;

Considerato che il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 123 ha individuato ulteriori istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale dotati di autonomia speciale;

Rilevata l'esigenza di procedere con l'assegnazione a detti istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale dotati di autonomia speciale degli istituti e dei luoghi della cultura di competenza e, conseguentemente, apportare alcune modifiche agli allegati del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2014, recante l'elenco ricognitivo dei musei e dei parchi archeologici dotati di autonomia speciale, l'elenco di istituti e luoghi della cultura e altri immobili e/o complessi assegnati ai musei e ai parchi archeologici dotati di autonomia speciale e l'elenco di istituti e luoghi della cultura e altri immobili e/o complessi assegnati alle Direzioni regionali musei;

Sentite le organizzazioni sindacali nella riunione del 6 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali», e successive modificazioni.

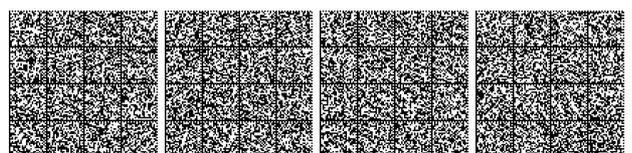
1. Al decreto ministeriale 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali», e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'allegato 1, recante «Elenco ricognitivo dei musei, dei parchi archeologici e degli altri istituti e luoghi della cultura dotati di autonomia speciale» alla lettera *b)* recante gli uffici di livello dirigenziale non generale sono aggiunti, in fine, i seguenti numeri:

30. Parco archeologico di Sepino;

31. Pinacoteca nazionale di Siena;

32. Museo nazionale dell'arte digitale;

b) all'allegato 2, recante «Elenco di istituti e luoghi della cultura e altri immobili e/o complessi assegnati ai musei, ai parchi archeologici e agli altri istituti e luoghi della cultura dotati di autonomia speciale»:

1) al numero 13. Musei reali, prima della voce: «Armeria Reale – Torino» è inserita la seguente: «Area archeologica del Teatro Romano e della Basilica Paleocristiana – Torino»;

2) al numero 14. Museo archeologico nazionale di Cagliari, dopo la voce: «Museo archeologico nazionale – Cagliari» è inserita la seguente: «Palazzo delle Seziate – Cagliari»; dopo la voce: «Spazio museale di San Pancrazio – Cagliari» è inserita la seguente: «Torre di San Pancrazio – Cagliari»;

3) al numero 20. Museo nazionale d'Abruzzo, prima della voce: «Museo nazionale d'Abruzzo – L'Aquila» è inserita la seguente: «Forte Spagnolo – L'Aquila»;

4) al numero 21. Museo nazionale di Matera, prima della voce: «Museo nazionale "Domenico Ridola" – Matera» sono inserite le seguenti: «Deposto zona PAIP – Matera», «*Ex* ospedale San Rocco – Matera»; è aggiunta, in fine, la voce: «Palazzina FIO – Matera»;

5) al numero 22. Museo nazionale etrusco di Villa Giulia, è aggiunta, in fine, la voce: «Villa Poniatowski – Roma»;

6) al numero 28. Parco archeologico dei campi Flegrei, è aggiunta, in fine, la voce: «Villa del Torchio a Quarto – Napoli»;

7) al numero 29. Parco archeologico del Colosseo, dopo la voce: «Arco di Costantino – Roma» sono inserite le seguenti: «Auditoria di Traiano – Roma», «Colonna Traiana – Roma»;

8) al numero 30. Parco archeologico dell'Appia Antica, dopo la voce: «*Antiquarium* di Lucrezia Romana – Roma» è inserita la seguente: «Basilica di San Cesareo *de* Appia – Roma»;

9) al numero 31. Parco archeologico di Ercolano, è aggiunta, in fine, la voce: «Villa Sora – Torre del Greco – (Napoli)»;

10) al numero 32. Parco archeologico di Ostia Antica, la voce: «Aree archeologiche di Ostia Antica e Isola Sacra – Ostia (Roma)» è sostituita dalla seguente: «Area archeologica di Ostia Antica – Ostia (Roma)»; la voce: «Iseo Portuense – Fiumicino (Roma)» è sostituita dalla seguente: «Isola Sacra e area dell'Iseo Portuense – Fiumicino (Roma)»; dopo la voce: «Area dei Porti di Claudio e Traiano – Fiumicino (Roma)» è inserita la seguente: «Area di Monte Giulio - Porto Claudio – Fiumicino (Roma)»; la voce: «Basilica di S. Ippolito e *Antiquarium* – Fiumicino (Roma)» è sostituita dalla seguente: «Complesso della Basilica di S. Ippolito – Fiumicino (Roma)»; dopo la voce: «Castello di Giulio II – Ostia (Roma)» è inserita la seguente: «Molo repubblicano e banchine – Roma»; la voce: «Necropoli di Pianabella – Roma» è sostituita dalla seguente: «Necropoli e Basilica di Pianabella – Roma»; la voce: «Necropoli di Porto e Isola Sacra – Fiumicino (Roma)» è soppressa; dopo la voce: «Saline di Ostia – Ostia (Roma)» è inserita la seguente: «Tombe *ex* O.N.C. – Fiumicino (Roma)»; la voce: «Tor Boacciana – Ostia (Roma)» è sostituita dalla seguente: «Tor Boacciana e complessi limitrofi – Roma»; la voce: «Ville Costiere – Ostia (Roma)» è sostituita dalla seguente: «Procoio con Ville Costiere – Ostia (Roma)»;

11) al numero 34. Parco archeologico di Pompei, la voce: «Area archeologica di Villa Sora – Torre del Greco (Napoli)» è soppressa;

12) al numero 36. Pinacoteca nazionale di Bologna, prima della voce: «Pinacoteca nazionale di Bologna» è inserita la seguente: «Palazzo Pepoli – Bologna»;

13) dopo il numero 40 sono aggiunti, i seguenti numeri:

«41. Parco archeologico di Cerveteri e Tarquinia:

Area recintata e Area dei Grandi Tumuli, Tombe del Comune, Grande Tumulo di Campo della Fiera, Necropoli del Laghetto, via degli Inferi – Cerveteri (Roma);

Museo archeologico nazionale Cerite – Cerveteri (Roma);

Necropoli della Banditaccia – Cerveteri (Roma);

Area recintata e Tomba degli Scudi, Tomba Francesca Giustiniani, Tomba del Barone, Tomba delle Pantere, Tomba Giglioli, Tomba dei Tori, Tomba degli Auguri, Tomba dell'Orco, Area Scataglini, Tomba degli *Aninas* – Tarquinia (Viterbo);

Museo archeologico nazionale – Tarquinia (Viterbo);

Necropoli di Monterozzi – Tarquinia (Viterbo);

42. Parco archeologico di Sepino:

Area archeologica di Altilia-*Saepinum* – Sepino (Campobasso);

Museo della città e del territorio – Sepino (Campobasso);

43. Pinacoteca nazionale di Siena:

Museo archeologico nazionale – Siena;

Palazzo Chigi alla Postierla – Siena;

Villa Brandi – Vignano (Siena);

44. Museo nazionale dell'arte digitale:

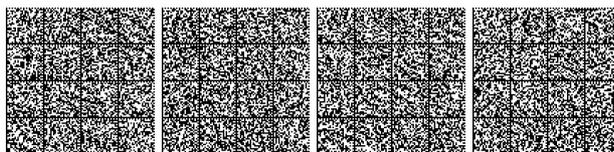
Museo nazionale dell'arte digitale – Milano»;

c) all'allegato 3, recante «Elenco di istituti e luoghi della cultura e altri immobili e/o complessi assegnati alle Direzioni regionali musei»:

1) al numero 1. Direzione regionale Musei Piemonte, dopo la voce: «Abbazia di Vezzolano – Albugnano (Asti)» sono inserite le seguenti: «Area archeologica della città romana di Industria – Monteu da Po (Torino)», «Area archeologica di Augusta *Bagiennorum* – Bene Vagienna (Cuneo)», «Area archeologica di Libarna – Serravalle Scrivia (Alessandria)»;

2) al numero 2. Direzione regionale Musei Lombardia, prima della voce: «Cappella Espiatoria – Monza» è inserita la seguente: «*Antiquarium* e Parco archeologico di Castelseprio (Varese)» e la voce: «Museo della Certosa di Pavia» è sostituita dalla seguente: «Complesso Monumentale e Museo della Certosa di Pavia»;

3) al numero 7. Direzione regionale Musei Toscana, dopo la voce: «Abbazia di Soffena – Castelfranco di Sopra (Arezzo)» è inserita la seguente: «Area archeologica della *Domus* Romana di via dei Longobardi – Chiusi (Siena)»; la voce: «Museo archeologico di Siena» è soppressa; dopo la voce: «Museo delle Arti e Tradizioni Popolari dell'Alta Valle del Tevere (Palazzo Taglieschi) – Anghiari (Arezzo)» è inserita la seguente: «Museo delle navi antiche – Pisa»; la voce: «Necropoli di Poggio Renzo – Chiusi (Siena)» è sostituita dalla seguente: «Museo nazionale etrusco, Necropoli di Poggio Renzo e Tomba del Colle – Chiusi (Siena)»; le voci: «Palazzo Chigi Pic-

colomini alla Postierla – Siena», «Pinacoteca Nazionale di Siena» sono soppresse; la voce: «Tomba della scimmia – Chiusi (Siena)» è soppressa; la voce: «Villa Brandi – Vignano (Siena)» è soppressa;

4) al numero 9. Direzione regionale Musei Marche, la voce: «Museo Archeologico Statale – Urbisaglia (Macerata)» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico statale e Parco archeologico di *Urbs* Salvia – Urbisaglia (Macerata)»;

5) al numero 10. Direzione regionale Musei Lazio, la voce: «Comprensorio archeologico e *Antiquarium di Minturnae* – Minturno (Latina)» è sostituita dalla seguente: «Comprensorio archeologico e *Antiquarium di Minturnae* e Ponte *Real* Ferdinando – Minturno (Latina)»; la voce: «Museo archeologico nazionale – Tarquinia (Viterbo)» è soppressa; la voce: «Museo Archeologico e Santuario della Fortuna Primigenia di Palestrina (Roma)» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico nazionale Prenestino, Santuario della Fortuna Primigenia e Complesso degli edifici del foro di Praeneste – Palestrina (Roma)»; la voce: «Museo Nazionale Archeologico Cerite – Cerveteri (Roma)» è soppressa; le voci: «Necropoli della Banditaccia – Cerveteri (Roma)», «Necropoli di Monterozzi – Tarquinia (Viterbo)» sono soppresse;

6) al numero 11. Direzione Musei statali della città di Roma, la voce: «Area archeologica di Veio – Santuario etrusco dell’Apollo – Roma» è sostituita dalla seguente: «Parco Archeologico di Veio – Roma»; la voce: «Basilica di San Cesareo *de* Appia – Roma» è soppressa; la voce: «Museo Nazionale di Castel Sant’Angelo – Roma» è sostituita dalla seguente: «Museo nazionale di Castel Sant’Angelo e Passetto di Borgo – Roma»;

7) al numero 12. Direzione regionale Musei Abruzzo, dopo la voce: «Abbazia di Santo Spirito al Morrone – Sulmona (L’Aquila)» sono inserite le seguenti: «Area archeologica di *Amiternum* – L’Aquila», «Area archeologica di Monte Pallano – Tornareccio (Chieti)»; la voce: «Chiesa di San Pietro in Alba *Fucens* – Massa d’Albe (L’Aquila)» è sostituita dalla seguente: «Chiesa di San Pietro e Area archeologica di Alba *Fucens* – Massa d’Albe (L’Aquila)»; la voce: «Museo La Civitella – Chieti» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico nazionale “La Civitella” e Monumenti e aree archeologiche dell’antica Teate – Chieti»; la voce: «Museo Archeologico di Campii (Teramo)» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico nazionale di Campii e Area archeologica della Necropoli di Campovalano – Campii (Teramo)»;

8) al numero 13. Direzione regionale Musei Molise, la voce: «Museo della città e del territorio – Sepino (Campobasso)» è soppressa;

9) al numero 14. Direzione regionale Musei Campania, dopo la voce: «Anfiteatro campano – Santa Maria Capua Vetere (Caserta)» sono inserite le seguenti: «*Antiquarium* e area archeologica della Villa romana – Minori (Salerno)» e «*Antiquarium* e Teatro romano di Sessa Aurunca (Caserta)»; dopo la voce: «Area archeologica del Teatro romano di Benevento – Benevento» è inserita la seguente: «Casa Rossa – Anacapri (Napoli)»; dopo la voce: «Grotta Azzurra – Anacapri (Napoli)» è inserita la seguente: «Mausoleo delle Carceri Vecchie – San Prisco (Caserta)»; la voce: «Museo Archeologico di Eboli e della Media Valle del Sele – Eboli (Salerno)» è sostituita dalla seguente: «Museo Archeologico di Eboli e della Media Valle del Sele e Aree archeologiche delle fornaci dei SS. Cosma e Damiano e della Villa Romana di Paterno – Eboli (Salerno)»; dopo la voce: «Museo Archeologico di Eboli e della Media Valle del Sele e Aree archeologiche delle fornaci dei SS. Cosma e Damiano e della Villa Romana di Paterno – Eboli (Salerno)» è inserita la seguente: «Museo Archeologico di Sala Consilina – Sala Consilina (Salerno)»; la voce: «Museo archeologico nazionale di Pontecagnano (Salerno)» è sostituta dalla seguente: «Museo archeologico nazionale di Pontecagnano e Parco archeologico di Pontecagnano (Salerno)»; la voce: «Museo del Palazzo della Dogana dei Grani – Atripalda (Avellino)» è sostituita dalla seguente: «Museo del Palazzo della Dogana dei Grani e Area archeologica dell’Antica *Abellinum* – Atripalda (Avellino)»; la voce: «Museo Storico Archeologico – Nola (Napoli)» è sostituita dalla seguente: «Museo Storico Archeologico e Area Archeologica di San Paolo Belsito – Nola (Napoli)»; dopo la voce: «Palazzo di Tiberio e Villa *Jovis* – Capri (Napoli)» sono inserite le seguenti: «Parco archeologico di *Aeclanum* – Mirabella Eclano (Avellino)» e «Teatro romano e area archeologica dell’antica *Cales* – Calvi Risorta (Caserta)»; è aggiunta, in fine, la voce: «Villa Damecuta – Anacapri (Napoli)»;

10) al numero 15. Direzione regionale Musei Puglia, la voce: «Anfiteatro romano – Lecce» è sostituita dalla seguente: «Teatro e Anfiteatro romano – Lecce»; la voce; «Museo Archeologico Nazionale – Gioia del Colle (Bari)» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico nazionale e Castello – Gioia del Colle (Bari)»; la voce: «Museo Archeologico Nazionale e zona archeologica di Egnazia – Fasano (Brindisi)» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico nazionale “Giuseppe Andreassi ” e Parco Archeologico di Egnazia – Fasano (Brindisi)»; la voce: «Museo Nazionale Archeologico di Manfredonia (Foggia)» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico nazionale e Castello di Manfredonia (Foggia)»;

11) al numero 16. Direzione regionale Musei Basilicata, dopo la voce: «Castello di Lagopesole – Avigliano (Potenza)» è inserita la seguente: «Aree archeologiche di Rossano di Vaglio e serra di Vaglio – Vaglio (Potenza)»; la voce: «Museo Archeologico Nazionale – Venosa (Potenza)» è sostituita dalla seguente: «Museo archeologico nazionale “Mario Torelli”, Parco archeologico e Catacombe ebraiche – Venosa (Potenza)»; la voce: «Parco archeologico dell’area urbana di Metaponto – Bernalda (Matera)» è sostituita dalla seguente: «Parco archeologico dell’area urbana e della necropoli di Crucinia di Metaponto – Bernalda (Matera)»; dopo la voce: «Parco archeologico di *Herakleia* – Policoro (Matera)» è inserita la seguente: «Parco Paleolitico di Notarchirico – Venosa (Potenza)»; la voce: «Teatro romano – Grumento Nova (Potenza)» è sostituita dalla seguente: «Parco Archeologico di *Grumentum* – Grumento Nova (Potenza)».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 22 ottobre 2021

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell’istruzione, del Ministero dell’università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2909

21A07236

DECRETO 23 novembre 2021.

Modifiche al decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali».

IL MINISTRO DELLA CULTURA

Visto la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 17;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, e successive modificazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 123, recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2014, e successive modificazioni, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali»;

Considerato che il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 123, ha individuato, quali ulteriori istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale dotati di autonomia speciale il Museo nazionale dell'Arte digitale, il Parco archeologico di Cerveteri e Tarquinia, il Parco archeologico di Sepino e la Pinacoteca nazionale di Siena;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2021 recante «Modifiche al decreto ministeriale 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali» e altre disposizioni in materia di istituti dotati di autonomia speciale», in corso di registrazione, nel quale, per mero errore materiale, nell'allegato 1, «Elenco ricognitivo dei musei, dei parchi archeologici e degli altri istituti e luoghi della cultura dotati di autonomia speciale» alla lettera *b)*, non è stato menzionato il Parco archeologico di Cerveteri e Tarquinia;

Rilevata la necessità di avere l'allegato 1 del decreto ministeriale 23 dicembre 2014 completo di tutti gli istituti, nonché, con l'occasione, di elencarli in ordine alfabetico;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 23 dicembre 2014, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali»

1. L'allegato 1 del decreto ministeriale 23 dicembre 2014 recante «Elenco ricognitivo dei musei, dei parchi archeologici e degli altri istituti e luoghi della cultura dotati di autonomia speciale» è sostituito dall'allegato del presente decreto.

Roma, 23 novembre 2021

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2916

———

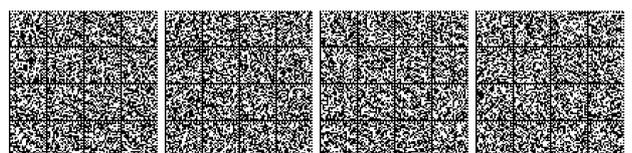
ALLEGATO *1*

Elenco ricognitivo dei musei, dei parchi archeologici e degli altri istituti e luoghi della cultura dotati di autonomia speciale

a) quali uffici di livello dirigenziale generale:

1) la Galleria Borghese;
2) le Gallerie degli Uffizi;
3) la Galleria nazionale d'arte moderna e contemporanea;
4) le Gallerie dell'Accademia di Venezia;
5) il Museo e Real Bosco di Capodimonte;
6) il Museo nazionale romano;
7) il Parco archeologico del Colosseo;
8) il Parco archeologico di Pompei;
9) la Pinacoteca di Brera;
10) la Reggia di Caserta;
11) il Vittoriano e Palazzo Venezia;

b) quali uffici di livello dirigenziale non generale:

1) il Complesso monumentale della Pilotta;
2) la Biblioteca e il Complesso monumentale dei Girolamini;
3) la Galleria dell'Accademia di Firenze;
4) la Galleria nazionale delle Marche;
5) la Galleria nazionale dell'Umbria;
6) le Gallerie Estensi;
7) le Gallerie nazionali d'arte antica;
8) i Musei Reali;
9) il Museo delle Civiltà;
10) il Museo archeologico nazionale di Cagliari;
11) il Museo archeologico nazionale di Napoli;
12) il Museo archeologico nazionale di Reggio Calabria;
13) il Museo archeologico nazionale di Taranto;
14) i Musei del Bargello;
15) il Museo nazionale d'Abruzzo;
16) il Museo nazionale dell'Arte digitale
17) il Museo nazionale etrusco di Villa Giulia;
18) il Museo nazionale di Matera;
19) il Museo storico e il Parco del Castello di Miramare;

20) il Palazzo Ducale di Mantova;

21) il Palazzo Reale di Genova;

22) il Palazzo Reale di Napoli;

23) il Parco archeologico dei Campi Flegrei;

24) il Parco archeologico dell'Appia antica;

25) il Parco archeologico di Cerveteri e Tarquinia;

26) il Parco archeologico di Ercolano;

27) il Parco archeologico di Ostia antica;

28) il Parco archeologico di Paestum e Velia;

29) il Parco archeologico di Sepino;

30) il Parco archeologico di Sibari;

31) la Pinacoteca nazionale di Bologna;

32) la Pinacoteca nazionale di Siena;

33) Villa Adriana e Villa d'Este.

21A07237

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2021.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali molnupiravir e paxlovid.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

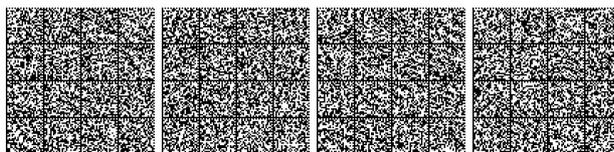
Visto l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Preso atto che, in data 17 novembre 2021, l'Agenzia italiana del farmaco, con riferimento alla valutazione preliminare per la disponibilità dei farmaci antivirali per COVID-19, ha inviato il parere reso dalla Commissione tecnico scientifica in data 16 novembre 2021, in relazio-

ne ai farmaci antivirali molnupiravir (prodotto dalla ditta *MSD)* e paxlovid (PF-07321332, prodotto dalla ditta Pfizer), rappresentando sulla base di tale parere preliminare, anche in considerazione dello scenario epidemiologico attuale, l'opportunità che si proceda alla stipula dei contratti di opzione e/o acquisto al fine di consentire l'effettiva disponibilità dei due farmaci non appena le aziende saranno in grado di renderli disponibili;

Vista la nota del 18 novembre 2021, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in considerazione del predetto parere, ha chiesto al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 di procedere con l'acquisizione di idonei quantitativi dei due farmaci;

Vista la nota del 19 novembre 2021 pervenuta dal Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 con la quale, nel comunicare l'avvio delle negoziazioni in merito all'approvvigionamento del farmaco molnupiravir, si rappresenta che lo stesso «non è ancora autorizzato in alcun Paese ad eccezione del Regno Unito, pertanto, il contratto in fase di redazione, sulla base della vigente normativa, non potrà che recepire una apposita condizione sospensiva che subordini l'effettiva fornitura del prodotto all'ottenimento di tale autorizzazione anche in forma emergenziale»;

Preso atto che nel citato parere reso nella seduta del 16 novembre 2021, la Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco tra l'altro, rileva che nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2 «ad alto rischio di sviluppare COVID-19 grave, il farmaco sembra efficace nel ridurre il tasso di ospedalizzazione e morte a fronte di un profilo di tollerabilità apparentemente accettabile. Per tale ragione, e anche in considerazione degli evidenti vantaggi associati alla formulazione orale, la Commissione ritiene che tale farmaco rappresenti un'opzione potenzialmente utile», riservandosi di fornire un parere definitivo all'acquisizione di ulteriori dati;

Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «per l'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19» e il successivo comma 448, a tenore del quale «Per l'acquisto e la distribuzione nel territorio nazionale dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, il Ministero della salute si avvale del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

Ritenuto, pertanto, che sussistono i presupposti per procedere all'autorizzazione in via emergenziale, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della temporanea distribuzione dei farmaci antivirali sul territorio nazionale per il trattamento dei pazienti affetti dal virus SARS-CoV-2;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali a base di farmaci antivirali orali per il trattamento di COVID-19, privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

2. Sono oggetto dell'autorizzazione di cui al comma 1, i farmaci antivirali orali molnupiravir della MSD e paxlovid (PF-07321332) della Pfizer.

3. La distribuzione temporanea dei medicinali di cui al comma 2 è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

4. Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia.

Art. 2.

1. L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto.

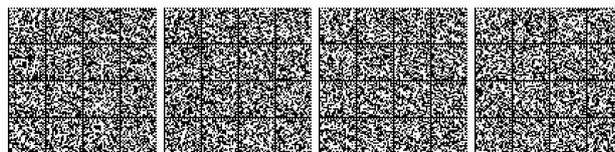
2. Il presente decreto è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e per un periodo di centottanta giorni.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 3003

21A07387

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 novembre 2021.

Modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari che ha sostituito rispettivamente il regolamento (CEE) n. 2081/1992 ed il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visti i regolamenti della Commissione europea con i quali sono state registrate le denominazioni di origine protetta e indicazioni geografiche protette che nei propri disciplinari utilizzano, quale materia prima, tagli provenienti da schemi di selezione o incrocio attuati con finalità non incompatibili con quelle del libro genealogico italiano per la produzione del suino pesante;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio 8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale seminale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 52 recante «Disciplina della riproduzione animale in attuazione dell'art. 15 della legge 28 luglio 2016, n. 154» che abroga la legge 15 gennaio 1991, n. 30 sulla riproduzione animale;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 5 dicembre 2019 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 dicembre 2019, n. 298, recante «Modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP»;

Visto in particolare l'art. 3 del citato decreto 5 dicembre 2019, come modificato dal decreto 10 giugno 2021, il quale individua le procedure per valutare la compatibilità dei tipi genetici diversi dalle razze del libro genealogico italiano per il suino pesante con gli schemi di selezione del medesimo libro genealogico italiano per la produzione del suino pesante da utilizzare coerentemente a quanto stabilito dai disciplinari di produzione delle DOP e delle IGP;

Considerato che la valutazione di compatibilità è necessaria ai fini dell'ammissione all'impiego dei sopracitati tipi genetici diversi dalle razze del libro genealogico italiano come riproduttori atti alla produzione di suini, in coerenza a quanto stabilito dai disciplinari di produzione delle DOP e delle IGP e quindi da inserire, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 5 dicembre 2019, nella «Lista degli altri tipi genetici», pubblicata in apposita sezione del sito internet di questo Ministero;

Visto inoltre l'art. 3, comma 4, del decreto ministeriale del 5 dicembre 2019, il quale stabilisce che la Direzione generale dello sviluppo rurale, tenuto conto del parere del Centro di ricerca zootecnia ed acquacoltura CREA-ZA, adotta il decreto di approvazione, ovvero di rigetto, della richiesta di iscrizione del tipo genetico nella «Lista degli altri tipi genetici»;

Considerato che alcuni riproduttori di tipi genetici diversi dalle razze del libro genealogico italiano che formulano la domanda di inserimento nella «Lista degli altri tipi genetici», possono risultare già utilizzati per la produzione di suini allevati per la produzione delle DOP e delle IGP;

Ritenuto necessario, nella circostanza in cui il provvedimento di rigetto dell'iscrizione nella «Lista degli altri tipi genetici» riguardi riproduttori già in uso, salvaguardare le attività già avviate, consentire un ordinato reimpiego degli animali al di fuori delle produzioni delle DOP e delle IGP e prevedere un ragionevole e motivato tempo di uscita di questi tipi genetici dal circuito tutelato in questione;

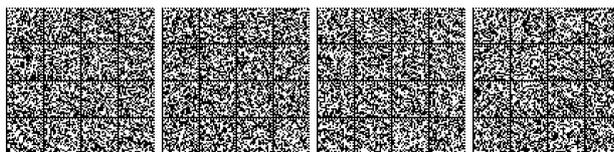
Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 10 giugno 2021 di modifica dell'art. 3 del decreto 5 dicembre 2019, concernente le modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP, il quale prevede la possibilità per i tipi genetici che risultano già in uso per la produzione di suini nell'ambito dei circuiti DOP e IGP che il provvedimento di rigetto della richiesta di iscrizione nella «Lista degli altri tipi genetici» conceda un periodo di dodici mesi durante il quale è possibile l'utilizzo del riproduttori nell'ambito dei medesimi circuiti DOP e IGP;

Vista la proposta di modifica, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 299 del 21 dicembre 2019;

Vista la proposta di modifica, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 195 del 9 agosto 2020;

Considerato che i citati disciplinari di produzione delle denominazioni di origine protette «Prosciutto di Parma» e «Prosciutto di San Daniele» attualmente all'esame della Commissione europea per l'approvazione, relativamente ai «tipi genetici» ammessi, fanno riferimenti fanno riferimento anziché agli «animali», come nella vecchia formulazione, a «verri e scrofe», con la conseguente introduzione della verifica della regolarità genetica delle scrofe;

Tenuto conto delle risultanze del Tavolo suinicolo del 21 settembre 2021 dal quale è emersa la preoccupazione della filiera suinicola sulle conseguenze di una repentina fuoriuscita dal circuito delle DOP di tipi genetici attualmente in uso e risultati non compatibili, a fronte delle previsioni dei nuovi disciplinari di produzioni delle denominazioni di origine protette «Prosciutto di Parma» e «Prosciutto di San Daniele»;

Vista la comunicazione del 24 settembre 2021 integrata con comunicazione dell'8 ottobre 2021, con le quali i due principali Consorzi di tutela delle produzioni suinicole a DOP (Prosciutto di Parma e di San Daniele), fanno presente di ritenere estremamente probabile che, in applicazione del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 dicembre 2019, nell'immediato si

potrebbe dar luogo a problemi di disponibilità, al momento difficilmente quantificabili ma sicuramente significativi, sia di animali che anche di materie prime per le DOP Prosciutti di Parma e San Daniele, con ricadute sensibili e negative sui rispettivi comparti;

Vista la nota n. 447110 del 6 ottobre 2021 con la quale la Regione Veneto, in qualità di coordinatore della Commissione politiche agricole della conferenza delle Regioni, ha manifestato i rischi che a proprio avviso deriverebbero dalla procedura di ammissibilità di alcuni tipi genetici, in applicazione dei decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 dicembre 2019 e 10 giugno 2021, per le produzioni di suini pesanti utilizzati per le DOP e le IGP e chiede, per limitare gli impatti sul mondo allevatoriale, di prevedere un periodo di trentasei mesi per la sostituzione dei riproduttori;

Tenuto conto che il rinnovo delle scrofe richiede tempi significativamente più lunghi di quelli necessari per la sostituzione dei verri, sia per il loro numero molto maggiore, sia perché l'introduzione in allevamento di nuove femmine riproduttrici deve essere attuata con gradualità per salvaguardare lo stato sanitario ed il benessere della mandria e rispettare la sostenibilità organizzativa ed economica degli allevamenti;

Ritenuto che occorra prevedere per la sostituzione delle scrofe già in uso ma che non rispondono ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP, un periodo di trentasei mesi decorrente dalla data di emanazione del decreto di rigetto;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 5 dicembre 2019, recante «Modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP», il capoverso aggiunto dopo il comma 4 con decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 10 giugno 2021 è così sostituito:

«In considerazione dei tempi biologici necessari ai cicli riproduttivi e di quelli di allevamento dei suini pesanti, nonché allo scopo di consentire l'ordinato reimpiego degli animali, per i tipi genetici che risultano già in uso per la produzione di suini nell'ambito dei circuiti DOP e IGP, il provvedimento di rigetto della richiesta di iscrizione stabilisce un periodo di dodici mesi durante il quale è possibile l'utilizzo dei verri e di trentasei mesi durante il quale è possibile l'utilizzo delle scrofe nell'ambito dei circuiti DOP e IGP, dandone pubblicità sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con le modalità di comunicazione previste ai sensi del presente decreto».

Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A07256

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Visipaque», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1381/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della

salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto n. 1 del 3 aprile 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 22 aprile 1996 con la quale la società Nycomed Amersham Sorin S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Visipaque» (Iodixanolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 029354065, 029354077, 029354089, 029354091, 029354103, 029354192, 029354040, 029354038 e 029354053;

Visto il decreto n. 706 del 17 luglio 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2000 con la quale la società Nycomed Amersham Sorin S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Visipaque» (Iodixanolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 029354115 e 029354127;

Visto il decreto n. 16 del 16 gennaio 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 26 marzo 2004 con la quale la società Nycomed Amersham Sorin S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Visipaque» (Iodixanolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 029354154, 029354166, 029354178, 029354141 e 029354180;

Vista la determina n. 559 del 26 settembre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 dell'11 ottobre 2005 con la quale la società Nycomed Amersham Sorin S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Visipaque» (Iodixanolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 029354228 e 029354216;

Visto il cambio di denominazione da Nycomed Amersham Sorin S.r.l. a GE Healthcare S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 2 novembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2021 con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Visipaque» (Iodixanolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 029354065, 029354077, 029354089, 029354091, 029354103, 029354192, 029354040, 029354038, 029354053, 029354115, 029354127, 029354154, 029354166, 029354178, 029354141, 029354180, 029354228 e 029354216;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

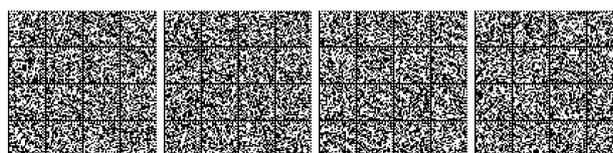
Il medicinale VISIPAQUE (Iodixanolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 200 ml

A.I.C. n. 029354065 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 20 ml

A.I.C. n. 029354077 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 50 ml

A.I.C. n. 029354089 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 100 ml

A.I.C. n. 029354091 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 200 ml

A.I.C. n. 029354103 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene 500 ml

A.I.C. n. 029354192 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 50 ml

A.I.C. n. 029354040 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 20 ml

A.I.C. n. 029354038 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone da 100 ml

A.I.C. n. 029354053 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml

A.I.C. n. 029354115 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml

A.I.C. n. 029354127 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene 200 ml

A.I.C. n. 029354154 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene 500 ml

A.I.C. n. 029354166 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene 100 ml

A.I.C. n. 029354178 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile » flacone in polipropilene 100 ml

A.I.C. n. 029354141 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene 200 ml

A.I.C. n. 029354180 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«320 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene 50 ml

A.I.C. n. 029354228 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«270 mg l/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene 50 ml

A.I.C. n. 029354216 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Visipaque» (Iodixanolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07200

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Medivid», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1394/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 663/2021 del 5 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 13 settembre 2021 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medivid» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 17 settembre 2021 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Medivid» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045457052;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEDIVID (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 045457052 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,09. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29. Nota AIFA 96.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Medivid» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Medivid» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07201

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Neadrale», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1395/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 443/2021 del 21 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 7 maggio 2021 con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neadrale» (acido alendronico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 1° luglio 2021 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Neadrale» (acido alendronico) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 038649024;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

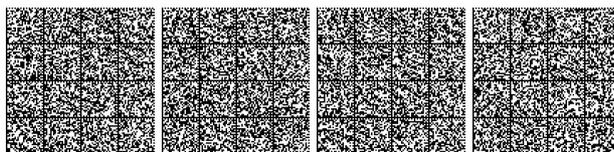
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEADRALE (acido alendronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 038649024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,45. Nota AIFA 79.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Neadrale» (acido alendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Neadrale» (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07202

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluorocolina Curium Italy», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1359/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 25/2017 del 20 febbraio 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorocolina (18F) Iba Molecular», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 62 del 15 marzo 2017;

Visto il comunicato pubblicato dalla società Curium Italy S.r.l. di approvazione da parte dell'AIFA della variazione FR/H/0604/001/IB/007/G di trasferimento di titolarità della A.I.C. del medicinale «Fluorocolina (18F) Iba Molecular» dalla IBA Molecular Italy S.r.l. alla Curium Italy S.r.l. e contestuale cambio di denominazione del farmaco da «Fluorocolina (18F) Iba Molecular» a «Fluorocolina Curium Italy» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda n. 74 del 25 giugno 2020;

Vista la domanda presentata in data 10 maggio 2021 con la quale la società Curium Italy S.r.l. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Fluorocolina Curium Italy» (Fluor-18F-metilcolina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUOROCOLINA CURIUM ITALY (Fluor-18F-metilcolina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«225 Mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 0,5 ml a 15 ml in vetro

A.I.C. n. 045030018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluorocolina Curium Italy» (Fluor-18F-metilcolina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07203

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gallio Citrato Curium Netherlands», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1360/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 31/2017 del 6 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 25 marzo 2017 con la quale la società Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Gallio (67Ga) Citrato Mallinckrodt» (gallio-67Ga-citrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il cambio di denominazione e titolarità da «Gallio (67Ga) Citrato Mallinckrodt» della ditta Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) a «Gallio (67Ga) Citrato Curium Netherlands 37MBq/ml» della ditta Curium Netherlands B.V. pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 19 settembre 2019;

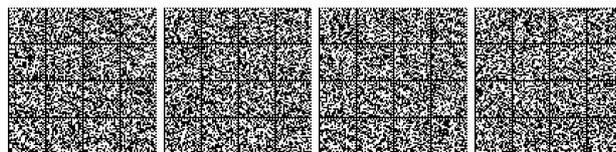
Vista la domanda presentata in data 10 maggio 2021 con la quale la società Curium Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Gallio (67Ga) Citrato Curium Netherlands 37MBq/ml» (gallio-67Ga-citrato) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 039007012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GALLIO (67Ga) CITRATO CURIUM NETHERLANDS 37MBq/ml (gallio-67Ga-citrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«37 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 2,2 ml a 5,5 ml - A.I.C. n. 039007012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gallio (67Ga) Citrato Curium Netherlands 37MBq/ml» (gallio-67Ga-citrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07204

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Osteocis», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1363/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA V&A n. 1051/2016 del 30 maggio 2016 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osteocis», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 143 del 21 giugno 2016;

Visto il comunicato pubblicato dalla società Curium Italy S.r.l. di approvazione da parte dell'AIFA della variazione N1B/2020/153 di trasferimento di titolarità della AIC del medicinale «Osteocis» dalla IBA Molecular Italy S.r.l. alla Curium Italy S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda, n. 37 del 26 marzo 2020;

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2021 con la quale la società Curium Italy S.r.l. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Osteocis» (tecnezio-99mTc-acido oxidronico);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSTEOCIS (tecnezio-99mTc-acido oxidronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«3 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini da 15 ml - A.I.C. n. 039027014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSTEOCIS (tecnezio-99mTc-acido oxidronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07205

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pulmocis», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1364/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'econo-

mia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA V&A.N/ n. 1604/2013 del 30 settembre 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmocis», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 236 dell'8 ottobre 2013;

Vista la determina AIFA V&A.N/ n. 1743/2013 del 25 ottobre 2013 di rettifica della determina V&A.N/ n. 1604/2013 del 30 settembre 2013, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 274 del 22 novembre 2013;

Vista la domanda presentata in data 10 maggio 2021 con la quale la società CIS Bio International ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Pulmocis» (tecnezio-99mTc-albumina Umana);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PULMOCIS (tecnezio-99mTc-albumina Umana) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose da 15 ml - A.I.C. n. 039140013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pulmocis» (tecnezio-99mTc-albumina Umana) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07206

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Simalvia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1366/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 22/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 27/2021 del 26 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 10 marzo 2021 con la quale la società Laboratoires Galeniques Vernin è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SIMALVIA (alverina, associazioni) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 agosto 2021 con la quale la società Laboratoires Galeniques Vernin ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Simalvia» (alverina, associazioni) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048140014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIMALVIA (alverina, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«60 mg/300 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048140014 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simalvia» (alverina, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07207

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (123I) Cerium Netherlands», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1368/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 2089/2015 del 28 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2015 con la quale la società Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Ioduro (123I) Mallinckrodt Medical» (sodio ioduro (123I)) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il cambio di titolarità e denominazione da «Sodio Ioduro (123I) Mallinckrodt Medical» di Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) a «Sodio Ioduro (123I) Curium Netherlands» di Curium Netherland DV, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 19 settembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2021 con la quale la società Curium Netherlands DV ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale Sodio Ioduro (123I) Curium Netherlands (sodio ioduro (123I)) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 039090016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO IODURO (123I) CURIUM NETHERLANDS (sodio ioduro (123I)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 a 10 ml - A.I.C. n. 039090016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Ioduro (123I) Curium Netherlands» (sodio ioduro (123I)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07208

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Rafarm»

Estratto determina n. 1376/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: ILOPROST RAFARM.

Titolare A.I.C.: Rafarm S.A.

Confezioni:

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048262012 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 42 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048262024 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 4 × 42 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048262036 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048262048 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 10 × 30 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048262051 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048262063 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 42 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048262075 (in base 10);

«20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 4 × 42 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048262087 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per nebulizzatore.

Validità prodotto integro: sessanta mesi.

Composizione:

principio attivo:

«Iloprost Rafarm» 10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore: 1 ml di soluzione contiene 10 microgrammi di iloprost (come iloprost trometamolo);

«Iloprost Rafarm» 20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore: 1 ml di soluzione contiene 20 microgrammi di iloprost (come iloprost trometamolo);

eccipienti: trometamolo, etanolo 96%, sodio cloruro, acido cloridrico 1N (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio dei lotti: Rafarm SA - Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, 19002, Paiania, Attiki - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti con ipertensione polmonare primaria classificata come III classe funzionale NYHA, per il miglioramento della capacità fisica e dei sintomi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iloprost Rafarm» (iloprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07238

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jontivi»

Estratto determina n. 1373/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: JONTIVI.

Titolare A.I.C.: Acino AG.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735017 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735029 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735031 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735043 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735056 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735068 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735070 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735082 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735094 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735106 (in base 10);

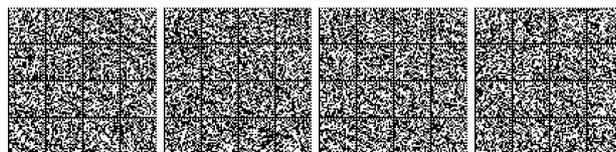
«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735118 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735120 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735132 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048735144 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

«Jontivi» 2,5 mg capsule rigide:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio, indaco carminio, ossido di ferro giallo;

inchiostro della dicitura: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, potassio idrossido, soluzione di ammoniaca concentrata;

«Jontivi» 5 mg capsule rigide:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio;

inchiostro della dicitura: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, potassio idrossido, soluzione di ammoniaca concentrata;

«Jontivi» 7,5 mg capsule rigide;

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio, ossido di ferro giallo;

inchiostro della dicitura: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, potassio idrossido, soluzione di ammoniaca concentrata;

«Jontivi» 10 mg capsule rigide:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio, indaco carminio, ossido di ferro giallo;

inchiostro della dicitura: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, potassio idrossido, soluzione di ammoniaca concentrata;

«Jontivi» 15 mg capsule rigide:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio, indaco carminio;

inchiostro della dicitura: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, potassio idrossido, soluzione di ammoniaca concentrata;

«Jontivi» 20 mg capsule rigide:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio, indaco carminio, ossido di ferro giallo;

inchiostro della dicitura: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, potassio idrossido, soluzione di ammoniaca concentrata;

«Jontivi» 25 mg capsule rigide:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio;

inchiostro della dicitura: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, potassio idrossido, soluzione di ammoniaca concentrata.

Produttore del principio attivo: Deva Holding A.Ş. - Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvari No: 26 Kapaklı/Tekirdağ 59510 Turchia.

Rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Corradino Industrial Estate - Paola PLA3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche:

mieloma multiplo:

«Jontivi» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Jontivi» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Jontivi» in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia;

sindromi mielodisplastiche: «Jontivi» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate;

linfoma a cellule mantellari: «Jontivi» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari recidivato o refrattario;

linfoma follicolare: «Jontivi» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jontivi» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi ai testi allegati alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07239

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Acino»

Estratto determina n. 1396/2021 del 24 novembre 2021

Medicinale: LENALIDOMIDE ACINO.

Titolare A.I.C.: ACINO AG.

Confezione:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750018 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750020 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750032 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750044 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750057 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750069 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750071 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/ AL A.I.C. n. 048750083 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750095 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750107 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750119 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750121 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750133 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048750145 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

«Lenalidomide Acino» 2,5 mg capsule rigide:
- principio attivo:
  - lenalidomide;
- eccipienti:
  - contenuto della capsula:
    - lattosio anidro;
    - cellulosa microcristallina;
    - sodio croscarmelloso;
    - magnesio stearato;
  - rivestimento della capsula:
    - gelatina;
    - biossido di titanio;
    - indaco carminio;
    - ossido di ferro giallo;
  - inchiostro della dicitura:
    - gommalacca;
    - ossido di ferro nero;
    - glicole propilenico;
    - potassio idrossido;
    - soluzione di ammoniaca concentrata;

«Lenalidomide Acino» 5 mg capsule rigide:
- principio attivo:
  - lenalidomide;
- eccipienti:
  - contenuto della capsula:
    - lattosio anidro;
    - cellulosa microcristallina;
    - sodio croscarmelloso;
    - magnesio stearato;
  - rivestimento della capsula:
    - gelatina;
    - biossido di titanio;
  - inchiostro della dicitura:
    - gommalacca;
    - ossido di ferro nero;
    - glicole propilenico;
    - potassio idrossido;
    - soluzione di ammoniaca concentrata;

«Lenalidomide Acino» 7,5 mg capsule rigide:
- principio attivo:
  - lenalidomide;
- eccipienti:
  - contenuto della capsula:
    - lattosio anidro;
    - cellulosa microcristallina;
    - sodio croscarmelloso;
    - magnesio stearato;
  - rivestimento della capsula:
    - gelatina;
    - biossido di titanio;
    - ossido di ferro giallo;
  - inchiostro della dicitura:
    - gommalacca;
    - ossido di ferro nero;
    - glicole propilenico;
    - potassio idrossido;
    - soluzione di ammoniaca concentrata.

«Lenalidomide Acino» 10 mg capsule rigide:
- principio attivo:
  - lenalidomide;
- eccipienti:
  - contenuto della capsula:
    - lattosio anidro;
    - cellulosa microcristallina;
    - sodio croscarmelloso;
    - magnesio stearato;
  - rivestimento della capsula:
    - gelatina;
    - biossido di titanio;
    - indaco carminio;
    - ossido di ferro giallo;
  - inchiostro della dicitura:
    - gommalacca;
    - ossido di ferro nero;
    - glicole propilenico;
    - potassio idrossido;

soluzione di ammoniaca concentrata;

«Lenalidomide Acino» 15 mg capsule rigide:
- principio attivo:
  - lenalidomide;

eccipienti:
contenuto della capsula:
lattosio anidro;
cellulosa microcristallina;
sodio croscarmelloso;
magnesio stearato;
rivestimento della capsula:
gelatina;
biossido di titanio;
indaco carminio;
inchiostro della dicitura;
gommalacca;
ossido di ferro nero;
glicole propilenico;
potassio idrossido;
soluzione di ammoniaca concentrata;
«Lenalidomide acino» 20 mg capsule rigide:
principio attivo:
lenalidomide;
eccipienti:
contenuto della capsula:
lattosio anidro;
cellulosa microcristallina;
sodio croscarmelloso;
magnesio stearato;
rivestimento della capsula:
gelatina;
biossido di titanio;
indaco carminio;
ossido di ferro giallo;
inchiostro della dicitura:
gommalacca;
ossido di ferro nero;
glicole propilenico;
potassio idrossido;
soluzione di ammoniaca concentrata;
«Lenalidomide Acino» 25 mg capsule rigide:
principio attivo:
lenalidomide;
eccipienti:
contenuto della capsula:
lattosio anidro;
cellulosa microcristallina;
sodio croscarmelloso;
magnesio stearato;
rivestimento della capsula:
gelatina;
biossido di titanio;
inchiostro della dicitura:
gommalacca;
ossido di ferro nero;
glicole propilenico;
potassio idrossido;
soluzione di ammoniaca concentrata;
produttore del principio attivo:
Deva Holding A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah
Fatih Bulvari No: 26
Kapaklı /Tekirdağ
59510 Turchia
rilascio dei lotti:
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA3000
Malta
Indicazioni terapeutiche:
Mieloma multiplo:

«Lenalidomide Acino» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Acino» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Acino», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche:

«Lenalidomide Acino» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusionedipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma a cellule mantellari:

«Lenalidomide Acino» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari recidivato o refrattario.

Linfoma follicolare:

«Lenalidomide Acino» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Acino» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi ai testi allegati alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di

riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07240

Rettifica della determina AIFA n. 1155/2021 del 7 ottobre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Teva».

Estratto determina n. 1367/2021 del 24 novembre 2021

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 1155/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 255 del 25 ottobre 2021, recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Teva».

La sezione «Confezioni» dell'estratto pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è sostituita dalla seguente:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224013 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224025 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224037 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224049 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224052 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224064 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224076 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224088 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 5x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224090 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224102 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224114 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224126 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224138 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224140 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224153 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224165 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224177 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 (2x100) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224189 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224191 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224203 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224215 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224227 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224239 (in base 10); nota AIFA:

«15 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224241 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224254 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224266 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224278 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224280 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 200 (2x100) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224292 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224304 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224316 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224328 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224330 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224342 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224355 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224367 (in base 10);

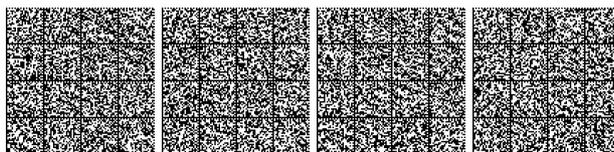
«20 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister PVC/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049224379 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049224381 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 200 (2x100) compresse in flacone HDPE -A.I.C. n. 049224393 (in base 10);

«15 mg + 20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse da 15 mg + 7 compresse da 20 mg in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049224405 (in base 10).».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07241

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Approvazione della determinazione n. 610/2021, avente ad oggetto l'adozione del «Regolamento recante le procedure finalizzate allo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 17, comma 1-*quater*, del CAD».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123053_725_1.html è pubblicata la determinazione n. 610/2021 del 29 novembre 2021, con cui è stata approvata l'adozione del «Regolamento recante le procedure finalizzate allo svolgimento dei compiti previsti dall'art. 17, comma 1-*quater*, del CAD».

21A07299

Approvazione della determinazione n. 611/2021, avente ad oggetto l'adozione del «Regolamento recante le procedure di contestazione, accertamento, segnalazione delle violazioni in materia di transizione digitale e di esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'articolo 18-*bis*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123054_725_1.html è pubblicata la determinazione n. 611/2021 del 29 novembre 2021, con cui è stata approvata l'adozione del «Regolamento recante le procedure di contestazione, accertamento, segnalazione delle violazioni in materia di transizione digitale e di esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'art. 18-*bis*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche».

21A07300

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 29 novembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Valentina Mazza, Console onorario della Repubblica del Kazakhstan in Napoli.

21A07242

Limitazione delle funzioni notarili degli uffici consolari presso le Ambasciate d'Italia nel Principato di Monaco e nella Repubblica di San Marino, nonché cessazione delle funzioni notarili dell'ufficio consolare dell'Ambasciata d'Italia presso la Santa Sede.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

1. Le Ambasciate d'Italia nel Principato di Monaco e nella Repubblica di San Marino nell'ambito delle funzioni di ufficio consolare previste dall'art. 39, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, esercitano le funzioni notarili limitatamente ai seguenti casi:

a) ricezione di testamenti pubblici e segreti, a richiesta di cittadini italiani;

b) ricezione di atti che rivestono caratteri di necessità e d'urgenza e per i quali il capo dell'ufficio consolare accerta che sussiste un'oggettiva e comprovata impossibilità di rivolgersi a un notaio in loco o in Italia e che il ritardo può recare pregiudizio al cittadino italiano richiedente.

2. L'Ambasciata d'Italia presso la Santa Sede, nell'ambito delle funzioni di ufficio consolare previste dall'art. 39, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, non esercita le funzioni notarili.

Art. 2.

1. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale dà notizia del presente provvedimento mediante i siti internet istituzionali.

2. L'art. 1 si applica a decorrere dal 1° agosto 2021.

3. Con proprio decreto, il direttore generale per gli italiani all'estero e le politiche migratorie può disporre una o più proroghe del termine di cui al comma 2, di durata complessiva non superiore a cinque mesi, in relazione all'andamento della situazione sanitaria e alle conseguenti restrizioni ai movimenti stabilite dalle autorità competenti.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ai fini della registrazione.

Roma, 16 giugno 2021

Per il Ministro
Il Sottosegretario di Stato
DELLA VEDOVA

21A07257

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Floridia.

Il Comune di Floridia (SR), con deliberazione n. 33 dell'8 settembre 2021, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 novembre 2021, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Salvatore Mallemi, del dott. Bruno Busacca e della dott.ssa Maria Di Martino, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

21A07262

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Approvazione della prima graduatoria parziale dei soggetti ammessi al sostegno finanziario ai sensi dell'art. 28 del reg. (UE) n. 1379/2013 e del reg. (UE) n. 508/2014 misura 5.66 – Piani di produzione e commercializzazione 2020.

Con decreto direttoriale n. 597952 del 15 novembre 2021, registrato all'organo di controllo al n. 644 in data 2 dicembre 2021, è stata approvata la prima graduatoria parziale dei soggetti ammessi al sostegno finanziario, ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del regolamento (UE) n. 508/2014 misura 5.66 - Piani di produzione e commercializzazione 2020.

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito http://www.politicheagricole.it

21A07263

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto determina AAM/PPA n. 763/2021 del 6 ottobre 2021 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Eurocal D3"». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 247 del 15 ottobre 2021).

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 36, seconda colonna, devono intendersi apportate le seguenti correzioni:

al secondo capoverso, dove è scritto: «IB B.*III*.b.4.a),…», leggasi: «IB B.*II*.b.4.a),…»;

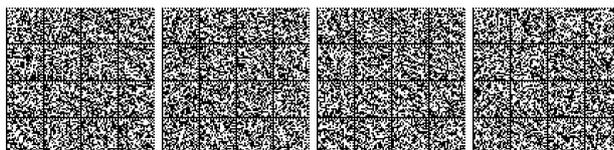
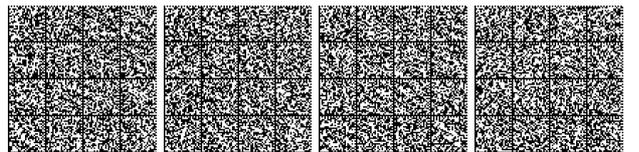
al quinto capoverso, dove è scritto: «quattro variazioni tipo IA aggiunta di nuovi parametri…», leggasi: «quattro variazioni tipo IA *B.II.d.1.c),* aggiunta di nuovi parametri…»;

al settimo capoverso, dove è scritto: «due variazioni tipo estensione dei limiti…», leggasi: «due variazioni tipo *II B.II.d.1.e),* estensione dei limiti…»;

al decimo capoverso, dove è scritto: «una variazione tipo IA B.II.e.2.*C*),…», leggasi: «una variazione tipo IA B.II.e.2.*c*),…».

21A07301

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

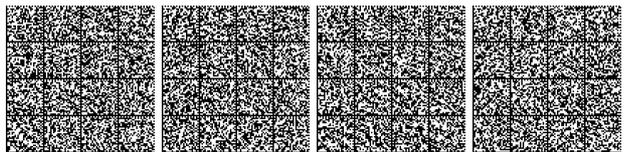
(WI-GU-2021-GU1-295) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.